機械器具（17）血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　血球計数装置　35476000

自動血球計数器　MEK-5200シリーズ　セルタック

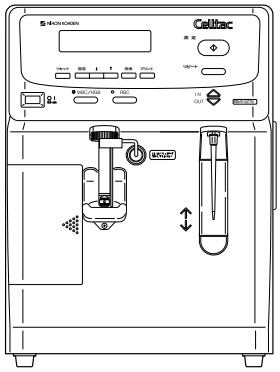
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、マニュアルにて希釈した検体を測定する自動血球計数器です。血液中の赤血球数、白血球数などの血液パラメータを電気抵抗検出方式やシアンメト・ヘモグロビン法により測定し、結果を表示およびプリンタ(オプション)やパソコンなどに出力します。
なお、測定項目数の違いにより、以下の4機種があります。



型　式	測定項目数	
MEK-5204	4項目	詳細は、性能・使用目的の項を参照
MEK-5207	7項目	
MEK-5208	8項目	
MEK-5216	16項目	

構　成

名称・型式	個　数
本体　MEK-5204、MEK-5207、MEK-5208、MEK-5216	選択
サーマルプリンタ　WA-520V	選択
カードプリンタ　WA-450V、WA-460V	選択
付属品	一式

- 付属品の詳細については、取扱説明書8章　技術資料「付属品」を参照してください。

原　理

詳細は別途用意されているMEK-5204/5207およびMEK-5208/5216の取扱説明書8章　技術資料「動作原理」を参照してください。

血球数測定原理

検知孔の両側の電極に一定電流を流し、試料を吸引します。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅器で増幅し、血球数を算出します。

血小板測定原理

赤血球および血小板の信号は、波高値のデータにしたがって装置内部でヒストグラムに整理されます。
小赤血球型や大球性血小板などで、血小板と赤血球の分布が重なっている場合には、分布の形をCPUが判断して、一番分布の低いところにスレッショルドレベルを移動し、血小板計数範囲を変えて、精度の高い血小板計数を行います。

定量部動作原理

定量部は光学的方法で水位検知を行い、常に一定量の試料をロータリポンプで吸引しています。
試料の吸引と吐出、および希釈液の給水と洗浄液での洗浄動作は、それぞれ電磁弁の切換えにより交互に行っています。電磁弁やポンプの回転および方向の制御はすべてCPUがコントロールし、定量部への泡の混入なども監視しています。

ヘモグロビン測定原理(シアンメトヘモグロビン法)

白血球測定試料に溶血試薬を添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、試薬中のシアン化カリウムと反応し、シアンメトヘモグロビンに変化します。この物質は、波長540nmのところで幅広いピークを持つ分光特性を持っているため、この付近の波長での吸光度を測定して、ヘモグロビン濃度を算出します。

使用目的、効能または効果

使用目的

血液中の有形成分(赤血球、白血球、血小板)を電気インピーダンス、光散乱または染料結合により定量する自動または半自動の装置です。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球および白血球の絶対数を測定します。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および完全または三部の白血球分画細胞の計数を行う装置もあります。

品目仕様等

- **測定項目**

MEK-5204
白血球数(WBC)
赤血球数(RBC)
ヘモグロビン濃度(HGB)
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)

MEK-5207
白血球数(WBC)
赤血球数(RBC)
ヘモグロビン濃度(HGB)
平均赤血球容積(MCV)
ヘマトクリット(HCT)
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)

MEK-5208
白血球数(WBC)
赤血球数(RBC)
ヘモグロビン濃度(HGB)
ヘマトクリット(HCT)
平均赤血球容積(MCV)
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)
血小板数(PLT)

MEK-5216
白血球数(WBC)
赤血球数(RBC)
ヘモグロビン濃度(HGB)
ヘマトクリット(HCT)
平均赤血球容積(MCV)
平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)
平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)
血小板数(PLT)
リンパ球パーセント(LY%)
顆粒球パーセント(GR%)
リンパ球数(LY)
顆粒球数(GR)
赤血球分布幅(RDW)
血小板クリット(PCT)
平均血小板容積(MPV)
血小板分布幅(PDW)

- **検出方法**
  血球数　　：電気抵抗検出方式
  ヘモグロビン：比色法(シアンメトヘモグロビン法)
  ヘマトクリット：波高値積分
  白血球分類　：ヒストグラムより計算(MEK-5216のみ)
- **希釈倍率**
  通常測定　WBC/HGB：200倍
  　　RBC　　：4万倍
  耳朶測定　WBC/HGB：500倍
  　　RBC　　：10万倍
- **処理速度**
  希釈部　吸入／吐出時間：約4秒
  1検体あたりの測定時間　：約24秒（MEK-5204/5207）
  　　：約29秒（MEK-5208/5216）
- **測定範囲**
  WBC　：0～999×10^2 /μL
  RBC　：0～1499×10^4 /μL
  HGB　：0～29.9 g/dL
  HCT　：0～99.9 %
  MCV　：20～199 fL
  MCH　：10～50 pg
  MCHC：10～50 g/dL
  PLT　：0～149×10^4 /μL
  LY%　：0～99 %
  GR%　：0～99 %
  LY　：0～999×10^2 /μL
  GR　：0～999×10^2 /μL
  RDW　：0～50 %
  PCT　：0～2.9 %
  MPV　：0～20 fL
  PDW　：0～50 %
- **再現性**
  WBC：CV値 1.5 %以下
  RBC：CV値 1.0 %以下
  HGB：CV値 1.0 %以下
  HCT：MCVのCV値として 1.0 %以下
  PLT：CV値 4.0 %以下
  LY%：CV値 8.0 %以下
  GR%：CV値 8.0 %以下
  注釈:
  　ただし、血液コントロール MEK-3DNの10回測定データにて。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているMEK-5204/5207およびMEK-5208/5216の取扱説明書を参照してください。

準備する

詳細は、取扱説明書2章　測定準備の項を参照してください。

1. 電源コード・アース線を接続します。
2. チューブ類を接続します。
   本装置に各試薬と排液ボトルをチューブで接続します。
3. 電源を投入します。
   装置正面の主電源スイッチをオンにします。
4. バックグランドノイズと血液コントロールを測定し、データチェックを行います。

測定する

詳細は、取扱説明書3章　測定操作の項を参照してください。

1. 採血する
2. 希釈試料を作成する
   赤血球系の測定の場合は、4万倍(耳朶血は10万倍)の試料を作成します。
   白血球系の測定の場合は、200倍(耳朶血は500倍)の試料を作成し、溶血剤を添加します。
3. 測定項目を選択する
4. 測定モードを設定する
   耳朶血を測定する場合は、耳朶血モードに設定します。
5. 測定を開始する
   試料を試料台にセットして[測定]キーを押すと、測定を開始します。

各種操作

詳細は、取扱説明書4章　応用操作の項を参照してください。
・IDの設定
・校正
・データ編集
・精度管理

各種設定

装置を使用目的に合わせて動作させるために、各種の設定を行います。
詳細は、取扱説明書4章　応用操作の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。

測定について

- 検体を取り扱うときは、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
- 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。
- ディスポピーカは1回限りの使用とし、再利用はおやめください。異常データが表示されることもあり正確なデータが得られません。
- アラームの表示された測定結果は機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。
  特に「!」マークの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。

保守について

- 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。ゴム手袋をするなど、通常の感染予防を行ってから作業してください。
- 排液には、シアン化カリウム(KCN)が含まれていますので、無処理で下水に流したりすることは法令により禁じられています。必ず、MEK-5204/5207およびMEK-5208/5216の取扱説明書に示す方法で処理してください。

- 排液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

溶血剤（ヘモライナック、ヘモライナック・2）について

- 酸と混ぜないでください。シアンガスが発生します。
- 絶対に飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 溶血剤は、シアン化カリウム（0.33%）を含有しています。取扱いには十分注意してください。溶血剤の添付文書をよくお読みになった上でご使用ください。

洗浄液（クリナック）について

- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。

周辺機器

- “ ⚠ ”マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～30 ℃
湿度範囲　30～90 %
気圧範囲　90～106 kPa（MEK-5204/5207）
　　70～106 kPa（MEK-5208/5216）

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　15～90 %
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

5年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

定期交換部品

交換部品	交換の目安
フィルタ	4ヶ月に1回、または測定回数が1000回
ポンプチューブ	測定回数が10000回

定期点検項目

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	吸引部やスイッチ、キー類の割れやガタつきの有無
	ラベルの汚れやはがれの有無
検知管	検知孔の汚れ、つまりの有無
	外部電極の汚れ、錆の有無
	HGB吸引管の損傷の有無
希釈部	希釈動作（気泡の混入）の確認
その他の流路	ポンプチューブの点検と交換
	フィルタのつまりの有無
表示部	表示切換え
	ディスプレイの表示の確認
記録部	記録抜けの有無
	日付の印字内容の確認
バックアップ	日付・時刻の設定内容と内容保持
電源部	電源コード、アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
動作	洗浄モードの確認
	測定モードの確認
	検知孔クリア動作の確認
回路チェック	WBC、RBC計数回路の動作確認

測定項目の点検

項　目	内　　容
バックグランド	WBC, RBC, HGB, PLT
血液コントロールでの再現性	WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, LY%, GR%

注釈：機種の違いにより、項目は異なります。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社